



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2023 года № ФСЗ 2009/03811

На медицинское изделие

**Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система
O-ARM O2 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

**123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская
наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель

"Медтроник Навигейшн, Инк. (Литтлтон)", США,

Medtronic Navigation, Inc. (Littleton), 300 Foster Street Littleton, MA 01460, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54959/12676 от 06.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2023 года № 5206

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0072637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2023 года № ФСЗ 2009/03811

Лист 1

На медицинское изделие

**Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система
O-ARM O2 с принадлежностями:**

1. Гентри O-ARM с принадлежностями (кожухи, колеса, подшипники, излучатели, блоки, желобы).
2. Монитор O-ARM.
3. Панели управления O-ARM (при необходимости).
4. Принтер O-ARM (при необходимости).
5. Коллиматор O-ARM.
6. Контроллер O-ARM.
7. Стойка визуализации O-ARM.
8. Рентген-трубка O-ARM.
9. Система сканирования Paxscan.
10. Компьютерный блок O-ARM с принадлежностями (компьютер O-ARM, компьютерный блок управления модулем визуализации, блок записи дисков CD/DVD, компьютерные мыши, конвертеры, маршрутизаторы).
11. Документация O-arm (инструкция по эксплуатации, руководство пользователя, компакт-диск с руководством пользователя).

Принадлежности:

1. Драпировка сканирующего гентри O-arm.

Место производства:

1. Medtronic Navigation, Inc. (Littleton), 300 Foster Street Littleton, MA 01460, USA.
2. Microtek Dominicana, S.A., Zona Franca II, La Romana 22000, Dominican Republic.
3. Sanmina-SCI Systems de Mexico SA de CV, Km 15.5 No. 29, Plant 06 Carr. Chapala-Guadalajara, Jalisco 45640, Mexico.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0124073